Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2011-07

Naphténate de cuivre et naphténate de zinc

(also available in English)

Le 31 octobre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1017 (imprimée)
1925-1025 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2011-7F (publication imprimée)
H113-28/2011-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Que sont le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Autres renseignements 5
Annexe I Commentaires et réponses 7
Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette révisée des produits contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc 9
Annexe III Exigences en matière de données supplémentaires 13

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des produits de préservation du bois et de matériaux que sont le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, maintient l'homologation continue des produits contenant du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations des naphténates, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits qui en contiennent. À la suite de cette réévaluation, des données additionnelles sont demandées.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-16, *Naphténate de cuivre et naphténate de zinc*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc, et résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. À la suite de la publication du PRVD2010-16, l'ARLA a déterminé qu'une réduction de la garantie maximale du naphténate de zinc dans le produit à usage domestique n'est pas requise selon les résultats de l'évaluation des risques révisée qui a tenu compte de la densité des produits à usage domestique prêts à l'emploi contenant 25 % de naphténate de zinc. Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont entraîné quelques modifications aux énoncés requis sur les étiquettes. L'annexe I résume les commentaires et présentent les réponses de l'ARLA à ceux-ci. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-16. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter, afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes en vigueur visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail ces activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc, deux des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été soumis au Programme de réévaluation 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA évalue les produits antiparasitaires utilisés au Canada en s'appuyant autant que possible sur des examens déjà effectués à l'étranger. Il s'agit généralement de documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision publiés par la United States Environmental Protection Agency. Pour qu'un produit puisse être réévalué dans le cadre du Programme 1, il faut que l'examen effectué à l'étranger satisfasse aux conditions suivantes :

- il touche aux principaux domaines scientifiques sur lesquels sont fondées les décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et les principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des examens effectués à l'étranger et des données existantes sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures appropriées de réduction des risques liés aux utilisations du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des divers enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc et a publié ses conclusions dans une RED en 2007.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-dessus, veuillez consulter l'évaluation scientifique du document de consultation connexe, le projet de décision de réévaluation PRVD2010-16, Naphténate de cuivre et naphténate de zinc

Que sont le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc?

Le **naphténate de cuivre** est un fongicide et un insecticide homologué à titre d'agent de préservation du bois et de matériaux contre la pourriture fongique, le mildiou, le pourrissement du bois et les insectes perceurs du bois (notamment les termites et les fourmis charpentières). Pour la préservation des ouvrages de menuiserie, on peut l'appliquer en milieu industriel par traitement en boîte de pulvérisation, par arrosage ou par trempage. Pour les traitements correctifs du bois, les ouvriers peuvent l'utiliser pour traiter au pinceau les surfaces en bois (bardeaux, vérandas, escaliers, piquets de clôture). Pour le traitement de produits industriels en bois (poteaux de services publics, poutres soutenant des ponts, etc.), le traitement peut être appliqué au moyen d'un pinceau, d'un rouleau, d'une truelle, sous pression ou avec un tissu imprégné. Pour la préservation de matériaux, il peut être appliqué par des ouvriers à des tissus exposés à l'extérieur (par exemple, tentes, auvents et cordages) par trempage. Les particuliers peuvent appliquer au pinceau des produits prêts à l'emploi sur des surfaces en bois et des tissus (comme les auvents) exposés à l'extérieur.

Le naphténate de zinc est un fongicide homologué à titre d'agent de préservation du bois et de matériaux contre la pourriture fongique, le mildiou et le pourrissement du bois. Il n'existe aucun produit à usage commercial contenant du naphténate de zinc homologué au Canada. Les particuliers peuvent appliquer au pinceau des produits prêts à l'emploi sur des surfaces en bois et des tissus.

L'utilisation de produits de catégorie à usage domestique qui contiennent du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc n'est plus permise dans les traitements de tissus.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le naphténate de cuivre et que le naphténate de zinc puissent nuire à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application des naphténates et les personnes venant en contact avec le bois ou les tissus traités pourraient être exposés. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose sans effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

Il est peu probable que le naphténate de cuivre et que le naphténate de zinc nuisent à la santé humaine si des mesures de réduction des risques sont mises en œuvre.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que le naphténate de cuivre et que le naphténate de zinc puissent nuire aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Les organismes aquatiques pourraient être exposés au naphténate de cuivre et au naphténate de zinc dans l'environnement. Afin d'évaluer les risques pour l'environnement, l'ARLA applique la méthode par quotient de risque, soit en divisant la concentration prévue dans l'environnement par un critère d'effet toxicologique approprié. Les quotients de risque obtenus sont ensuite comparés à des niveaux préoccupants correspondants. Si le quotient de risque est inférieur au niveau préoccupant, les risques pour les organismes non ciblés sont alors jugés être négligeables; s'il est supérieur au niveau préoccupant, il pourrait exister certains risques préoccupants.

Le naphténate de cuivre et le naphténate de zinc risquent peu de nuire à l'environnement s'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi révisé respectif. Néanmoins, l'ARLA propose des améliorations aux énoncés de mises en garde d'ordre général relatives à l'environnement sur les étiquettes.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués stipulent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant ces matières actives.

Santé humaine

- Ajout d'un équipement de protection individuelle pour les travailleurs appelés à manipuler des produits contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc et pour les particuliers manipulant des produits à usage domestique;
- Restriction de l'utilisation de tissus traités au naphténate de cuivre seulement aux endroits non résidentiels;
- Retrait sur les étiquettes des produits à usage domestique de la mention d'utilisation sur les tissus;
- Ajout d'énoncés sur le danger sur toutes les préparations commerciales.

Environnement

- Ajout de mises en garde relatives à l'environnement sur les étiquettes.

L'annexe II énumère toutes les modifications à apporter à l'étiquette des produits qui contiennent du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de ces matières actives doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. L'annexe III indique quelles données sont exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant cette décision de réévaluation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaires sur l'équipement de protection individuelle chez les travailleurs qui appliquent des produits qui contiennent du naphténate de cuivre sur les poteaux de ligne de transmission en service

Le titulaire d'homologation a présenté une description détaillée des activités au travail et de l'équipement que portent les travailleurs au cours de l'application de produits à usage commercial qui contiennent du naphténate de cuivre sur les poteaux de ligne de transmission en service. Le titulaire a indiqué que l'équipement de protection individuelle actuels des travailleurs, bien que non précisé sur les étiquettes des produits, atténueraient suffisamment l'exposition cutanée potentielle et l'irritation cutanée possible.

Réponse de l'ARLA

L'équipement de protection individuelle, qui se compose d'une combinaison porter par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des gants résistant aux substances chimiques ainsi que des lunettes de protection, a été prévu pour tous les travailleurs au cours d'opérations de manipulation, de nettoyage et de réparation en fonction des propriétés irritantes pour la peau et les yeux du naphténate de cuivre. Un respirateur a également été prévu pour les travailleurs utilisant un pinceau pour badigeonner des surfaces avec des produits qui contiennent du naphténate de cuivre. Lors de sa prise de décision, l'ARLA a tenu compte de la justification du titulaire, du profil de toxicité cutanée des produits qui contiennent du naphténate de cuivre et des conditions d'utilisation de ces produits au cours d'un traitement correctif du bois. Par conséquent, l'ARLA a jugé que l'exposition cutanée potentielle des travailleurs qui manipulent les produits en question au cours d'un traitement correctif du bois sera significativement réduite avec l'équipement de protection individuelle suivant : un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des gants longs résistant aux substances chimiques ainsi que des lunettes de protection. Un respirateur est obligatoire pour les travailleurs qui appliquent au pinceau des produits contenant du naphténate de cuivre. Des étiquettes sur les produits à usage commercial sont également obligatoires et doivent inclure des avertissements qui indiquent que le produit est un irritant pour la peau et que les travailleurs devraient éviter tout contact de la peau avec le produit. Les énoncés requis sur les étiquettes sont décrites à l'annexe III.

2.0 Commentaire sur le port obligatoire d'un respirateur chez les travailleurs qui appliquent à l'aide d'un pinceau, à l'occasion, des produits de préservation du bois extérieur contenant du naphténate de cuivre

Le titulaire a présenté un résumé des déclarations d'incident relatives à des produits contenant du naphténate de cuivre considérées par la United States Environmental Protection Agency. Il a demandé le retrait du port obligatoire d'un respirateur chez les travailleurs qui manipulent à l'occasion de tels produits.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA avait proposé le port obligatoire d'un respirateur chez les travailleurs qui appliquent au pinceau des produits contenant du naphténate de cuivre au cours d'un traitement correctif de bois compte tenu d'une préoccupation au sujet du risque d'inhalation. De plus, les déclarations d'incident faisant partie du document de la Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency, indiquent que l'exposition à des vapeurs de produits contenant du naphténate de cuivre et du napthénate de zinc, seuls ou combinés, occasionnent des symptômes respiratoires. La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques, des déclarations d'incident et du manque d'études sur la toxicité aiguë par inhalation des préparations commerciales contenant du naphténate de cuivre, l'ARLA a jugé que le respirateur est obligatoire pour tous les travailleurs qui appliquent au pinceau de tels produits, y compris les travailleurs qui les appliquent à l'occasion. L'ARLA encourage le titulaire à présenter des études sur la toxicité aiguë de ses préparations commerciales afin de lui permettre d'examiner de nouveau la question du port obligatoire d'un respirateur.

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette révisée des produits contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Au Canada, les étiquettes des préparations commerciales doivent être modifiées en vue d'y intégrer les énoncés suivants destinés à mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

I. Dans le cas des produits à usage commercial contenant du naphténate de cuivre employé à des fins de préservation du bois et de matériaux, les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Cause des irritations de la peau et des yeux. Sensibilisant cutané potentiel. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Dans le cas des installations de préservation du bois de menuiserie :

> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux substances chimiques ainsi que des lunettes de protection au cours des activités de manipulation, de nettoyage et de réparation.

Dans le cas des installations de traitement correctif du bois :

> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants longs résistant aux substances chimiques ainsi que des lunettes de protection au cours des activités de manipulation, de nettoyage et de réparation.

II. Dans le cas des produits à usage commercial contenant du naphténate de cuivre employé à des fins de préservation, les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS utiliser sur des tissus susceptibles d'être en contact prolongé avec la peau. Ne pas utiliser sur les tissus qui ont reçu un traitement de préservation au naphténate de cuivre en milieu résidentiel où des personnes, notamment les enfants, pourraient être occasionnellement en contact avec ces tissus. Cela inclut les espaces autour des résidences, les écoles, les aires de jeux, les terrains de jeu, les bâtiments publics ou tout autre endroit où le grand public, dont les enfants, pourrait être exposé.

III. Dans le cas des produits à usage commercial contenant du naphténate de cuivre employé à des fins de préservation du bois, les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS appliquer au moyen d'un pistolet de pulvérisation sous haute pression.
>
> NE PAS appliquer ce produit sur le bois destiné à une utilisation sous l'eau.

IV. L'utilisation sur les tissus doit être retirée de toutes les étiquettes des préparations commerciales à usage domestique qui contiennent du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc.

V. Dans le cas des produits à usage domestique contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Cause des irritations de la peau et des yeux. Sensibilisant cutané potentiel. Éviter d'inhaler les vapeurs. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes ainsi que de gants de caoutchouc lors de l'application de ce produit.

VI. Dans le cas des produits contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc, les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale :

> AVERTISSEMENT – IRRITANT OCULAIRE ET CUTANÉ
> SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

VII. Dans le cas des produits à usage commercial contenant du naphténate de cuivre, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les étangs, les cours d'eau, les estuaires, les océans ou tout autre plan ou cours d'eau.

VIII. Dans le cas de tous les produits à usage commercial ou à usage domestique contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets.

IX. Dans le cas de tous les produits à usage commercial ou à usage domestique contenant du naphténate de cuivre ou du naphténate de zinc, l'énoncé suivant doit être ajouté à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Toxique pour les organismes aquatiques.

Annexe III Exigences en matière de données supplémentaires

Les données suivantes sont requises aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour le maintien de l'homologation. Les titulaires du naphténate de cuivre et du naphténate de zinc de qualité technique doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable en respectant le délai fixé dans la lettre de décision que leur fera parvenir l'ARLA.

Code de données 9.5.6 Étude sur la bioaccumulation chez le poisson (naphténate de cuivre et naphténate de zinc)